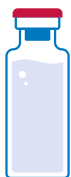




GUIDA ALLA POSOLOGIA E SOMMINISTRAZIONE

Veklury è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare.¹

VEKLURY è disponibile nella seguente formulazione farmaceutica:



VEKLURY 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.¹

- ▶ Polvere per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato)
- ▶ Polvere di colore da bianco a biancastro a giallo



Conservazione¹

Soluzione per infusione ricostituita e diluita. Conservare remdesivir soluzione per infusione diluito per un massimo di 4 ore a temperatura inferiore a 25 °C o 24 ore in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).



Preparazione e somministrazione della dose¹

Remdesivir deve essere ricostituito con 19 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili e diluito in una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) prima di essere somministrato mediante infusione endovenosa in un arco di tempo compreso tra 30 e 120 minuti.¹

Consultare paragrafo 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”.



Preparazione della dose e diluizione¹

Ricostituzione¹

1. Estrarre dalla confezione il numero di flaconcini monouso necessari
2. Per ciascun flaconcino:
 - ricostituire remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione in condizioni asettiche aggiungendo 19 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili utilizzando una siringa e un ago di dimensioni adeguate per il flaconcino;
 - gettare via il flaconcino se non è possibile spingere l'acqua sterile per preparazioni iniettabili all'interno del flaconcino;
3. Agitare immediatamente il flaconcino per 30 secondi
4. • Attendere 2-3 minuti che il contenuto del flaconcino diventi stabile. Si deve ottenere una soluzione trasparente;
 - se il contenuto del flaconcino non è completamente disciolto, agitare nuovamente il flaconcino per 30 secondi e poi attendere 2-3 minuti affinché il contenuto diventi stabile.**Se necessario, ripetere questa procedura fino a quando il contenuto del flaconcino non è completamente disciolto.**
5. • Ispezionare visivamente il flaconcino per verificare che la chiusura del contenitore non presenti difetti e che la soluzione sia priva di particelle
 - Diluire subito dopo la ricostituzione



Preparazione della dose e diluizione¹

**100 mg polvere per concentrato
per soluzione per infusione¹**

Diluizione¹

Prestare particolare attenzione per evitare una contaminazione microbica accidentale. Poiché questo medicinale non contiene conservanti o agenti batteriostatici, la soluzione parenterale finale deve essere preparata utilizzando una tecnica asettica. Si raccomanda sempre di somministrare i medicinali per via endovenosa immediatamente dopo la preparazione, quando possibile.

6. Facendo riferimento alla **TABELLA 1**, determinare il volume di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da prelevare dalla sacca per infusione
7. Prelevare dalla sacca e gettare via il volume di cloruro di sodio 9 mg/mL necessario utilizzando una siringa e un ago di dimensioni adeguate in base alla **TABELLA 1**

TABELLA 1. Istruzioni raccomandate per la diluizione di remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituito¹

Dose di remdesivir	Volume della sacca per infusione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da utilizzare	Volume da prelevare dalla sacca per infusione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e gettare via	Volume richiesto di remdesivir ricostituito
200mg (2 flaconcini)	250 mL	40 mL	2 x 20 mL
	100 mL	40 mL	2 x 20 mL
100 mg (1 flaconcino)	250 mL	20 mL	20 mL
	100 mL	20 mL	20 mL

NOTA: La dose da 100 mL deve essere riservata ai pazienti con severa restrizione dei fluidi, ad es. con ARDS o insufficienza renale.



Preparazione della dose e diluizione¹

**100 mg polvere per concentrato
per soluzione per infusione¹**

Diluizione¹

8. Prelevare il volume necessario di remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituito utilizzando una siringa di dimensioni adeguate in base alla **TABELLA 1**. Gettare via la soluzione inutilizzata rimasta nel flaconcino di remdesivir
9. Trasferire il volume necessario di remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituito nella sacca per infusione prescelta
10. Capovolgere delicatamente la sacca 20 volte per miscelare la soluzione al suo interno.
Non agitare
11. La soluzione preparata è **stabile per 4 ore a temperatura ambiente** (da 20 °C a 25 °C) o a **24 ore in frigorifero** (da 2 °C a 8 °C) (incluso il tempo prima della diluizione in liquidi per l'infusione endovenosa). Terminata l'infusione, irrigare con almeno 30 mL di cloruro di sodio 9 mg/mL.



Somministrazione¹

Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo un'ulteriore diluizione. Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).

Terminata l'infusione, irrigare con almeno 30 mL di cloruro di sodio 9 mg/mL.¹

Questo medicinale non deve essere miscelato o somministrato contemporaneamente ad altri medicinali nella stessa linea dedicata ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.¹

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.¹

TABELLA 2. Velocità d'infusione raccomandata - per remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituita e diluita¹

Volume della sacca per infusione	Durata dell'infusione	Velocità d'infusione
250 mL	30 minuti	8,33 mL/min
	60 minuti	4,17 mL/min
	120 minuti	2,08 mL/min
100 mL	30 minuti	3,33 mL/min
	60 minuti	1,67 mL/min
	120 minuti	0,83 mL/min

La sicurezza e l'efficacia di remdesivir nei bambini di età inferiore a 12 anni e peso <40 kg non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.¹



Veklury[®] ▼

remdesivir

Bibliografia

1. VEKLURY[®] - Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Materiale di informazione medico-scientifico destinato a medici/ farmacisti ospedalieri con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - scarica RCP http://www.gileadrcpupdate.it/upload/Veklury_RCP.pdf comprensivo delle informazioni relative alla classe, al prezzo e al regime di dispensazione. Vietata la distribuzione o esposizione al pubblico.

VEKLURY 100 mg (remdesivir) polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino

A.I.C. n. 048854020/E

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Classe di rimborsabilità: C(nn)

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 759,00 €

In seguito all'adesione dell'Italia all'accordo di fornitura congiunto sottoscritto con la Commissione Europea (JPA), il medicinale è disponibile esclusivamente tramite compilazione della scheda raccolta dati informatizzata secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

Cod. RDV 2035 - Data di deposito AIFA 21/10/2020